EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity

Hersteller / *Manufacturer:*	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse / *Address:*	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Land / *Country:*	Deutschland / *Germany*
Produkt / *Product:*	Dampfsterilisator / *Steam sterilizer*
Produktname / *Product name:*	Vacuklav® 44 B+
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:*	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 13060 – Typ B / *Type B* EN IEC 63000 EN 61010-1/-2-040 EN 61326-1 EN 1717 AD 2000-Regelwerk / *regulation*

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Produkt den Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien und Verordnung sowie deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Diese Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt zugehörigen MELAG Dokument „Konformitäten und Werksprüfungsnachweise“.

Herewith, we declare under our sole responsibility that the product mentioned above meets the requirements of the following directives and regulation as well as their relevant transpositions in national laws. This declaration is valid in connection with the MELAG document “Conformities and works tests certificates”.

93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) / *93/42/EEC (Medical device directive)*

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4 *Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4*
Klassifizierung / *Classification:*	Klasse IIb / *Class IIb*
GMDN Code / *GMDN code:*	38671
Benannte Stelle bezüglich 93/42/EWG / *Notified Body regarding to 93/42/EEC:*	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Zertifikatsnummer / *Certificate number:*	HD 1082891-1
CE-Kennzeichen / *CE mark*:	CE 0197
Gültig bis / *Valid until*:	26.05.2024

2014/68/EU (Druckgeräterichtlinie / *Pressure equipment directive)*

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure:*	Richtlinie 2014/68/EU Modul D1 *Directive 2014/68/EU Module D1*
Kesseltyp / *Chamber type:*	Typ 24D
Beschreibung der Komponenten / *Description of the components:*	Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen *Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes*
Benannte Stelle bezüglich 2014/68/EU / *Notified body regarding to 2014/68/EU:*	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Am Grauen Stein, 51105 Köln, Germany
Zertifikatsnummer / *Certificate number:*	01 202 644/Q-18 B008
CE-Kennzeichen / *CE mark:*	CE 0035

Die Konformitätsbewertung für folgende EU-Richtlinien und -Verordnungen wurde allein durch den Hersteller durchgeführt:
2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie), 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), 1907/2006 (REACH-Verordnung) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie)
The assessment of conformity for the following EU directives and EU regulations has been done by the manufacturer only:
2006/42/EC (Machinery directive), 2014/30/EU (EMC directive), 2014/35/EU (Low voltage directive), 1907/2006 (REACH regulation) and 2011/65/EU (RoHS directive)

Berlin, 17.11.2021

Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)

Quality - made in Germany